



INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Nº 469-2016-J/INEN

REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 20 de DICIEMBRE 2016.

VISTOS: El Informe Nº 125-2016-DIRAD/INEN de fecha 06 de diciembre de 2016, emitido por el Director de la Dirección General de Radioterapia y el Informe Nº 197-2016-DNCC-DICON/INEN de fecha 07 de diciembre de 2016, emitido por la Directora Ejecutiva del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley Nº 28748 se otorgó al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), la categoría de Organismo Público Descentralizado, con personería jurídica de derecho público interno y con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud; calificado posteriormente como Organismo Público Ejecutor, en concordancia con la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

Que, mediante Decreto Supremo Nº 001-2007-SA, publicado en el Diario Oficial "El Peruano" con fecha 11 de enero del 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;

Que, el artículo 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), en su artículo i), señala que una de las funciones rectoras del INEN es: "Normar, planificar, organizar, conducir, difundir y evaluar la investigación oncológica, en el ámbito nacional, en coordinación con las entidades públicas y privadas, nacionales e internacionales, que fomentan y/o participan en la investigación científica de la salud y campos relacionados";

Que, el artículo 6º, literal g- del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), contempla otras de las funciones del INEN, como es: "Innovar, emitir y difundir, a nivel nacional, las normas, guías, métodos, técnicas, indicadores y estándares de los procesos de promoción de la salud, prevención de enfermedades neoplásicas, recuperación de la salud, rehabilitación y otros procesos relacionados específicamente con el campo oncológico";

Que, por su parte, el artículo 45º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), define a la Dirección General de Radioterapia como: "(...) el órgano encargado de prestar la atención especializada en radioterapia oncológica y medicina nuclear, en el marco del tratamiento





multidisciplinario del cáncer, así como de lograr la innovación, actualización y difusión de los conocimientos, métodos, técnicas y procedimientos correspondientes, de proponer y participar en la formulación de las normas nacionales de manejo multidisciplinario del cáncer y otras de su competencia, y de lograr la capacitación de los recursos humanos necesarios”;



Que, al respecto de las funciones de dicha Dirección General, se destaca la detallada en el literal I), que a la letra señala: “I) Formular y proponer, en coordinación con la Dirección de Control del Cáncer, las normas técnicas de radioterapia y medicina nuclear para la formulación de las normas técnicas de manejo multidisciplinario del cáncer que deben desarrollar los Comités o instancias funcionales correspondientes, con el fin de normar y controlar su aplicación en el INEN y servicios de salud oncológicos de diferentes niveles de atención y complejidad a nivel nacional, en concordancia con la formalidad prescrita por el Sector”;



Que, a su turno, el artículo 47° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), al referirse al Departamento de Medicina Nuclear, señala que: “(.....) es la unidad orgánica encargada de ejecutar pruebas diagnósticas y tratamiento mediante radioisótopos; lograr la innovación, actualización y difusión de los conocimientos, métodos y técnicas de medicina nuclear; así como, de lograr la capacitación correspondiente de los recursos humanos necesarios. Depende de la Dirección de Radioterapia y tiene asignados los siguientes objetivos funcionales: (.....) j) Formular y proponer, las normas técnicas de medicina nuclear, para la formulación de las normas técnicas de manejo multidisciplinario del cáncer que deben desarrollar los Comités o instancias funcionales correspondientes y en los que debe participar según sea pertinente, en concordancia con la formalidad prescrita por el Sector”;



Que, mediante los documentos de vistos se solicita a la Jefatura Institucional la aprobación -entre otros- del documento técnico normativo denominado: “Programa de Garantía de la Calidad de Medicina Nuclear”, el mismo que ha sido elaborado por el Departamento de Medicina Nuclear con supervisión de la Dirección General de Radioterapia, siendo validado posteriormente por el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, verificándose además que cuenta con la aprobación de la Dirección de Control del Cáncer, ello de conformidad con el dispositivo previsto en artículo 24° -inc. k- del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN);



Que, el documento técnico normativo denominado: “Programa de Garantía de la Calidad de Medicina Nuclear”, cuenta además con una estructura válidamente definida, verificándose en este caso la concurrencia de los requisitos y condiciones previstas en la Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA del 11 de julio de 2011, por el cual se aprueban las “Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud”, siendo de aplicación para el caso específico el artículo 6° -inc. 1.4- de dicho cuerpo normativo, lo cual da cuenta de su procedencia y autoriza su aprobación;



Contando con el visto bueno de la Sub Jefatura Institucional, de la Secretaría General, de la Dirección General de Control del Cáncer, de la Dirección General de Radioterapia, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, de la Oficina General de Administración, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de





Servicios Oncológicos, del Departamento de Medicina Nuclear y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con las atribuciones establecidas en la Resolución Suprema N° 008-2012-SA y el literal x) del artículo 9° del Reglamento de Organización y Funciones del INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, concordante con el literal g) del Artículo 6° del mismo cuerpo normativo;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR el documento técnico normativo denominado: "Programa de Garantía de la Calidad de Medicina Nuclear", que como anexo forma parte de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO: DISPONER que la Oficina de Comunicaciones de la Secretaría General del INEN, publique el presente documento técnico normativo, debidamente aprobado, en el Portal Web institucional.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

Tatiana Vidaurre
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
MC. Tatiana Vidaurre Rojas
Jefe Institucional





PERÚ
Ministerio
de Salud

Ministerio de Salud
Instituto Nacional de Oncología y Radioterapia



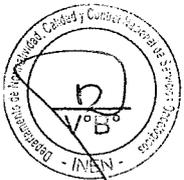
PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD DE MEDICINA NUCLEAR

Dirección de Radioterapia y Medicina Nuclear

Departamento de Medicina Nuclear

Lima-Perú

2016





Dra. Tatiana Vidaurre Rojas

Jefe Institucional

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Mag. Julio Abugattas Saba

Sub Jefe Institucional

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

M.C. Gustavo Sarria Bardales

Director General de la Dirección de Radioterapia

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

M.C. Carlos Santos Ortiz

Director General de la Dirección de Control del Cáncer

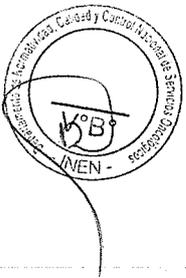
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



M.C. Alberto Lachos Dávila

Director Ejecutivo del Departamento de Medicina Nuclear

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

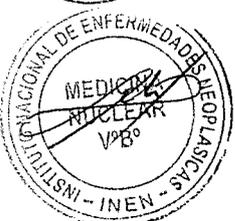


M.C. Roxana Regalado Rafael

Directora Ejecutiva del Departamento de Normatividad,

Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



Documento elaborado por:

Departamento de Medicina Nuclear:

Médicos Nucleares

- Dra. Rosanna Morales Guzmán Barron
- Dr. Roque Cano Perez
- M.C. Luis Araujo Cachay
- M.C. Patricia Saavedra Sobrados

Físicos Médicos:

- F.M. María Velásquez Campos
- F.M. Lucy Camac Tapia

Tecnólogos Médicos:

- Delfina López Espinoza
- Idelso Carlos Nomberto
- Ofelia Peña Lima
- Ita Alvarez Hidalgo
- Isabel Estrella Valdera

Personal Administrativo y de apoyo:

- Charo Coronado Valenzuela
- Patricia Quintana Lescano

Documento revisado y validado por:

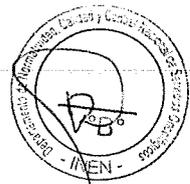


- M.C. Roxana Regalado Rafael
Directora Ejecutiva del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos. Dirección de Control del Cáncer. INEN.



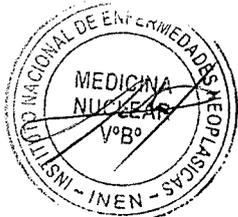
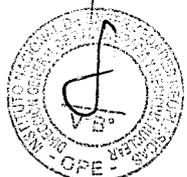
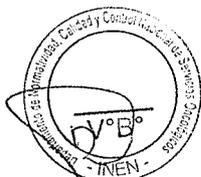
- Lic. Yoseline Aznarán Isla
Experta en Salud Pública del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos. Dirección de Control del Cáncer. INEN.

- Lic. Milagritos Cruzado López
Experta en Salud Pública del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos. Dirección de Control del Cáncer. INEN.



ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	2
I. FINALIDAD	3
II. OBJETIVOS.....	3
III. BASE LEGAL.....	3
IV. COMPONENTES DEL PROGRAMA DE GARANTÍA DE LA CALIDAD EN MEDICINA NUCLEAR.....	4
V. METODOLOGÍA.....	6
VI. NIVELES DE RESPONSABILIDAD.....	10
VII. ANEXOS.....	11
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:.....	14



INTRODUCCIÓN

La Norma Técnica IR.002.2012 "Requisitos de Protección Radiológica y Seguridad en Medicina Nuclear", aprobado el 23 de Febrero de 2012, refiere que el uso de fuentes radiactivas en medicina nuclear para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades implica la exposición de pacientes, trabajadores y público en general, actividad que debe controlarse de forma tal que minimice el riesgo de la radiación en el diagnóstico y seguridad correspondientes para el uso de radiaciones en medicina nuclear.

La Ley N° 28028, Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación Ionizante, contempla en el punto 10, el tema de Garantía de Calidad y en el numeral 1001 indica que se debe disponer de un Programa de Garantía de Calidad en las exposiciones médicas con el objetivo de mejorar la calidad de información de los diagnósticos, usar la mínima cantidad de actividad de los radioisótopos empleados para asegurar la producción de información de diagnóstico deseada y hacer uso efectivo de los recursos disponibles.

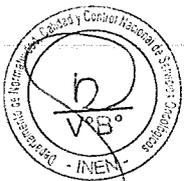
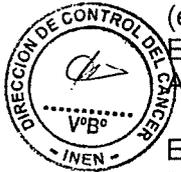
La mencionada Ley dispone en el numeral 1002, que el Programa de Garantía de Calidad debe permitir cerciorarse adecuadamente de que se satisfacen los requisitos establecidos en la instalación en lo referente a protección radiológica y seguridad; y se disponga de mecanismos y procedimientos de control de calidad para examinar y evaluar la efectividad global de las medidas de protección radiológica y seguridad.

Asimismo, establece en el numeral 1003, lo que debe incluir el Programa de Garantía de Calidad: a) Planeamiento y procedimiento médico con la revisión de la Historia clínica del paciente (interno – INEN), o un resumen de su historial del paciente (externo – otro hospital), b) Procedimientos generales (protección radiológica), c) Entrenamiento y experiencia del personal de la instalación y otros involucrados, d) Análisis de datos, e) Informe clínico supervisado y validado, f) Auditorías.

El Programa de Garantía de Calidad de Medicina Nuclear, también denominado "Sistema de Calidad" se define como un mecanismo destinado a garantizar que la información de los diagnósticos en medicina nuclear sea de la máxima calidad.

Con la finalidad de garantizar la calidad de atención en medicina nuclear de los pacientes oncológicos, el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, presenta su Programa Garantía de Calidad de Medicina Nuclear, que a través estrategias de calidad busca lograr la optimización de los procedimientos clínicos, administrativos, y físico médicos, entre otros.

El Programa de Garantía de Calidad de Medicina Nuclear del INEN contiene: • Finalidad • Base Legal • Objetivos - Objetivo general - Objetivos específicos • Componente del Programa • Metodología • Responsabilidades • Anexos, los cuales son desarrollados a continuación.



PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD DE MEDICINA NUCLEAR

I. FINALIDAD

Garantizar la calidad e integridad de los estudios clínicos y registros orientados a satisfacer las expectativas y demandas del paciente, médico, y de todo el personal que trabaja en el Departamento de Medicina Nuclear.

II. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Implementar un Programa de Garantía de Calidad en Medicina Nuclear que incluya todos los aspectos de la Medicina Nuclear de acuerdo a las recomendaciones del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA).

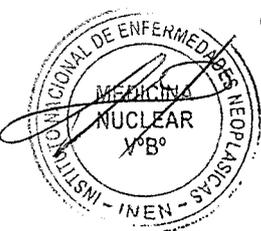
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- a) Establecer los criterios de calidad en medicina nuclear y la metodología de cuantificación y control.
- b) Minimiza los errores de incidentes y accidentes.
- c) Medir y evaluar la exposición y contaminación
- d) Seguimiento de la Dosimetría del trabajador ocupacionalmente expuesto.
- e) Permitir la comparación de resultados entre diferentes centros nacionales e internacionales.



III. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificaciones.
- Ley N° 29344, Ley Marco del Aseguramiento Universal en Salud.
- Ley N° 28028: Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación Ionizante. Ministerio de Energía y Minas. 2003.
- Ley N° 28456, Ley del trabajo del profesional de la salud tecnólogo médico.
- Decreto Supremo N° 039-2008-EM, que aprueba Reglamento de la Ley N° 28028. Ley de Regulación del uso de fuentes de radiación ionizante.
- Decreto Supremo N° 001-2007-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.



- Decreto Supremo N° 009-97-EM. Reglamento de Seguridad Radiológica.
- Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA que aprueba la Norma Técnica .021- MINSA/DGSP/V.03.Categorías de Establecimientos de Salud.
- Resolución Jefatural N° 356-2016-J/INEN, Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Radioterapia.
- Norma Técnica IR.002.2012, sobre "Requisitos de Protección Radiológica y Seguridad en Medicina Nuclear", IPEN.

IV. COMPONENTES DEL PROGRAMA DE GARANTÍA DE LA CALIDAD EN MEDICINA NUCLEAR

El Departamento de Medicina Nuclear es parte de la Dirección de Radioterapia y Medicina Nuclear, desarrolla actividades en diversas áreas, tanto asistenciales, como de investigación y docencia, el cual dispone de los siguientes componentes:

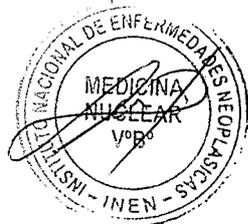
4.1. Procedimientos clínicos del Departamento de Medicina Nuclear

- Diagnóstico y evaluación por imágenes
- Terapia Radionúclida:
 - ❖ Hipertiroidismo
 - ❖ Terapia Paliativa para dolor metastásico óseo (Sm-153).
 - ❖ Cáncer diferenciado de Tiroides (I-131).

4.2. Equipamiento

CUADRO N° 1: EQUIPAMIENTO DEL DEPARTAMENTO DE MEDICINA NUCLEAR

ITEM	EQUIPO	NRO SERIE	OBSERVACIONES
1	E.CAM (Spect 2)	11067	SIEMENS, 1 sólo detector instalado 2006
2	E.CAM (Spect 3)	1240	SIEMENS, 2 detectores, instalado 2008
3	E.CAM (Spect 1)	5008	SIEMENS, 1 sólo detector instalado 2002
4	Activímetro -	26483	Deluxe CALIBRATOR II , Mod 54-056 Victoreen



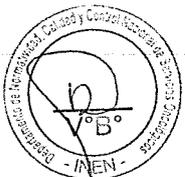
5	Contador de Pozo	20112-7310-01	Display Veenstra VPA
6	Monitor GM ND 200PC	95306	NDS PRODUCTS, con sonda externa Mod PC 101-02 serial P12617
7	Monitor GM DIGITAL	19280	Radiation Alert INSPECTOR
8	IMPRESORA XEROX para estudios clínicos	3184650558	PHASER 6600, fabricado en Junio 2013
9	Estabilizadores de 3 KV, para cada equipo SPECT	5065671,51290 12,06575-15	IEDA POWER SAFE, IEDA POWER SAFE, SELECTRONICS, Mod LCRT-50, (2), ESA 500011
10	Aire Acondicionado de 26 KBTU para cada equipo SPECT	C10134419171 152, c10134419171 153, C10134419171 154	Marca COLD POINT, MOV-36CR-X2
Fuentes Selladas de Radiación Calibradas con certificado			
12	Ba-133	S358006-042	Para calibración
13	Cs-137	S356028-020	Para calibración
14	Dosímetros Personales IN LIGHT (14),		Intransferible, renovados mensualmente

4.3. Recursos Humanos en el Departamento de Medicina Nuclear

Los médicos del departamento disponen del título de especialista en Medicina Nuclear, además de tener una licencia de operador en Medicina Nuclear, emitido por la Autoridad Local.

El departamento está acreditado para la formación de médicos residentes en la especialidad. El médico residente asume progresivamente funciones asistenciales, propias de la especialidad, por delegación y con supervisión del facultativo especialista.

Los médicos especialistas trabajan en colaboración con los tecnólogos especialistas en Medicina Nuclear, Físico Médico y con el personal administrativo, que forman el staff profesional del departamento. Los Médicos y Tecnólogos obtienen la Licencia de Operador en Medicina Nuclear, siendo cada uno responsable de las funciones que realizan.



V. METODOLOGÍA

El Programa de Garantía de Calidad de Medicina Nuclear se estructura de la siguiente manera:

Primero: descripción del proceso como una secuencia de actuaciones a realizar para la aplicación del diagnóstico y tratamiento, en la que se puedan distinguir los aspectos clínicos y los aspectos físicos.

Segundo: Identificación y enumeración de todos los procedimientos que intervienen en el proceso de atención en medicina nuclear. Estos procesos se pueden clasificar en tres grupos:

- Procedimientos clínicos.
- Procedimientos físicos médicos.
- Procedimientos administrativos.

A. PROCEDIMIENTOS ASPECTOS CLÍNICOS

- Procedimiento General

El paciente que acude solicitando atención al Departamento de Medicina Nuclear del INEN, es recibido por uno de las auxiliares administrativas del área de recepción, que se encarga de verificar si el procedimiento a realizar por el paciente es de Diagnóstico o de Tratamiento.

- Diagnóstico con Radionúclidos

Si es un estudio diagnóstico, la auxiliar administrativa procede a verificar la orden del procedimiento a realizar, agendar la cita, y dar las indicaciones preparatorias al paciente (por escrito).

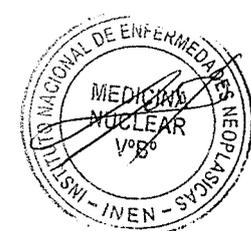
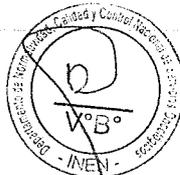
El día de la cita el paciente entrega la hoja de la cita en recepción, se identifica mediante la presentación de su documento nacional de identidad (DNI), llena la documentación necesaria, y es llevado por el Tecnólogo Médico responsable del turno al cuarto de inyección, donde es evaluado por el Médico Nuclear, quien explica el procedimiento a realizar y solicita la autorización mediante la firma del consentimiento informado.

Una vez obtenido el consentimiento, el Médico Nuclear da indicaciones al Tecnólogo Médico para el inicio del estudio gammagráfico.

El Tecnólogo Médico primero identifica al paciente mediante su DNI, procede al desarrollo del estudio, con la inyección del radiofármaco y posteriormente la adquisición de imágenes.

Una vez terminada la adquisición de imágenes estas son evaluadas por el Médico Nuclear quien debe dar su conformidad.

El Tecnólogo Médico indica al paciente que se ha terminado el examen, luego procesará las imágenes para alcanzarle al Médico Nuclear, quien lo informa y se lo entrega a la secretaria para que ingrese al sistema y tipee el resultado de este, luego de lo cual lo deriva al Médico Nuclear quien supervisa y valida el informe.



Finalmente la secretaria imprime dos copias del informe, remitiendo uno al historial clínico del hospital y el otro al archivo interno de Medicina Nuclear.

- Terapia con Radionúclidos para Cáncer

Cuando el paciente es derivado para terapia con radionúclidos, el personal de recepción verifica si el paciente tiene historia clínica en la institución, de ser así procede a programar una cita para evaluación con el medico nuclear.

Si el paciente no tiene historia clínica en la institución, se verifica la información que acompaña la solicitud, si está completa pasa a evaluación por el Médico Nuclear y de ser conforme el paciente es derivado al Preventorio, para que apertura su historia clínica. Una vez que esto ocurre, se le programa una cita con el Médico Nuclear.

Etapas del Tratamiento con Radionúclidos

a) Evaluación inicial:

Es la valoración basada en datos clínicos, analíticos, radiológicos e histopatológicos, de la naturaleza de la enfermedad a tratar, su extensión y estudio evolutivo, y de la probabilidad de control existente.

b) Decisión terapéutica

Es la elección de la dosis del radiofármaco que se adapten mejor a las necesidades clínicas del paciente, explicando las medidas de protección radiológica y los posibles efectos secundarios, teniendo en cuenta sus deseos libremente expresados. En el concepto decisión terapéutica se incluye la combinación de tratamientos de ameritarlo el caso.

Se realiza la programación de la hospitalización, se entrega órdenes para trámites de hospitalización y se da las indicaciones de preparación al paciente.

En caso de una paciente en edad fértil se debe realizar la prueba de descarte de embarazo entre 24 y 72 horas previas al tratamiento.

c) Administración del tratamiento

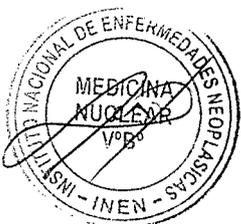
Proceso mediante el cual se lleva a cabo la administración del tratamiento previsto, el cual se realiza en hospitalización y aislamiento absoluto del paciente, por medidas de protección radiológica.

Se debe corroborar que los exámenes de laboratorio estén en rangos esperables.

El Físico Médico corrobora la dosis a administrar al paciente sea la correcta, luego sube el Medico Nuclear acompañado del Tecnólogo Médico.

Se verifica la identificación del paciente, se realiza las indicaciones de protección radiológica a seguir durante la hospitalización.

El Tecnólogo Médico realiza la administración del radiofármaco por vía oral, el paciente queda en aislamiento. El Médico Nuclear deja la nota en la historia clínica (según modelo adjunto) y da indicaciones terapéuticas.



De acuerdo a la evolución del paciente, y sus niveles de radiación el paciente es dado de alta con indicaciones escritas.

Se programa una cita para realizarse el Rastreo Pos terapia en el Departamento de Medicina Nuclear.

d) Rastreo Posterapia

Luego que el paciente es dado de alta, se programa un escaneo corporal total dentro de los 4 a 8 días posteriores a la administración de la dosis del radiofármaco.

Al finalizar esta se da por concluido el tratamiento y paciente continua su manejo en el Departamento u Hospital del que fue derivado.

- Terapia con Radionúclidos para Hipertiroidismo

Cuando el paciente es derivado para terapia con radionúclidos, el personal de recepción verifica si el paciente tiene historia clínica en la institución, de ser así procede a programar una cita para evaluación con el Médico Nuclear.

Si el paciente no tiene historia clínica en la institución, se verifica la información que acompaña la solicitud, si está completa se le programa una cita con el Médico Nuclear.

Etapas del Tratamiento con Radionúclidos

a) Evaluación inicial:

Es la valoración basada en datos clínicos, analíticos y radiológicos de la enfermedad a tratar, que permite definir si el paciente es tributario de recibir terapia con radionúclidos.

b) Decisión terapéutica

Es la elección de la dosis del radiofármaco que se adapten mejor a las necesidades clínicas del paciente, explicando las medidas de protección radiológica y los posibles efectos secundarios, teniendo en cuenta sus deseos libremente expresados. En el concepto decisión terapéutica se incluye la combinación de tratamientos de ameritarlo el caso.

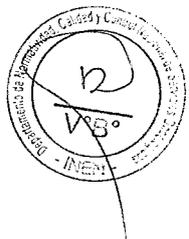
En caso de una paciente en edad fértil se debe realizar la prueba de descarte de embarazo entre 24 y 72 horas previas al tratamiento.

c) Administración del tratamiento

Proceso mediante el cual se lleva a cabo la administración del tratamiento previsto, el cual se realiza en el ambiente del cuarto caliente, por medidas de protección radiológica.

El Médico Nuclear calcula la dosis a administrar al paciente.

Se verifica la identificación del paciente, se realiza las indicaciones de protección radiológica a seguir durante el aislamiento en casa.



El Tecnólogo Médico realiza la administración del radiofármaco por vía oral, y luego el paciente se retira a su domicilio a realizar el aislamiento.

B. PROCEDIMIENTOS ASPECTOS FÍSICOS MÉDICOS

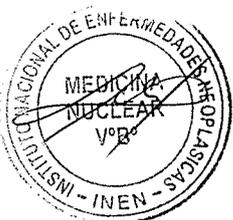
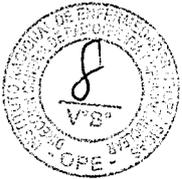
(1) INSTRUMENTACIÓN

Un principio fundamental del control de la calidad de los instrumentos de la medicina nuclear, es que éste se debe llevar a cabo como una parte integral de la labor del departamento de medicina nuclear y por miembros de su personal.

Como los instrumentos pueden diferir mucho en su ejecución, el control de la calidad de cada uno de ellos se debe iniciar desde el momento de su selección y adquisición. Dentro de las miras del control de la calidad, también se debe considerar la elección del sitio apropiado para instalar el instrumento, puesto que éste puede influir en su operación futura. Una vez que el instrumento se haya recibido y se encuentre instalado, es preciso someterlo a una serie de pruebas para su aceptación, diseñadas para establecer si su operación inicial se ajusta a las especificaciones del fabricante. Al mismo tiempo, se deben efectuar pruebas de referencia que provean de datos útiles para tasar su operación subsecuente mediante las pruebas rutinarias, las cuales se deben efectuar con una periodicidad que puede ser semanal, mensual, trimestral o anual, según el tipo de la prueba. Finalmente, es necesario verificar las operaciones del instrumento antes del inicio de su labor diaria. Los registros de los resultados de estas pruebas deben conservarse para poder detectar las deficiencias cuando éstas se presenten, en cuyo caso se debe indicar la acción correctiva apropiada. Estos procedimientos se detallan en el Manual de Garantía de Calidad de Medicina Nuclear.

(2) PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA

- a. Contaminación de superficies
- b. Vigilancia en Dosimetría Personal
- c. Solicitud, Recepción, apertura de material radiactivo, traslado interno y almacenamiento de los radioisótopos
- d. Preparación de material radiactivo a ser administrado al paciente
- e. Administración de radioisótopos y cuidado con el paciente.
- f. Seguridad Radiológica en la adquisición de imágenes en sala de SPECT
- g. Ingreso y retiro de pacientes inyectados
- h. Seguridad Radiológica para terapia – hiperfunción con I-131
- i. Protección para el personal de asistencia en casos de terapia con I-131, Restricciones para visita de familiares
- j. Alta de pacientes de terapia con I-131
- k. Protección Radiológica para pacientes dados de alta que incorporen I-131 y sus familiares



- l. Supervisión de la habitación del paciente con terapia de Iodo 131, después de ser dado de alta
- m. Para la manipulación de cadáveres considerando protección del público
- n. Para emergencias y exposiciones médicas accidentales
- o. Gestión de desechos radiactivos
- p. Procedimiento de Seguridad Radiológica en Terapia Ablativa
- q. Procedimiento de Seguridad Radiológica en estudios de Diagnóstico
- r. Reporte de Incidentes o accidentes.

C. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS Y DE APOYO

Los procedimientos administrativos y de apoyo, se encuentran detallados en el Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Radioterapia y Medicina Nuclear del INEN vigente.

VI. NIVELES DE RESPONSABILIDAD.

Según lo establecido por la normativa nacional vigente y las NBS, se indica una responsabilidad administrativa y una responsabilidad funcional, según:

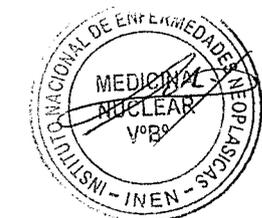
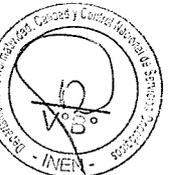
El Jefe Institucional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, tiene la responsabilidad legal del departamento de Medicina Nuclear quien delega responsabilidades al Director de Radioterapia y en tercera línea al Director Ejecutivo del departamento de Medicina Nuclear.

El Jefe Institucional del INEN tiene la responsabilidad de:

Crear el Comité de Garantía de Calidad en Radioterapia y Medicina Nuclear, para su desarrollo y ejecución.

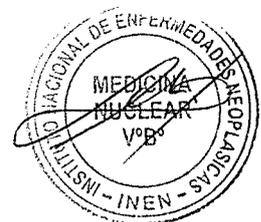
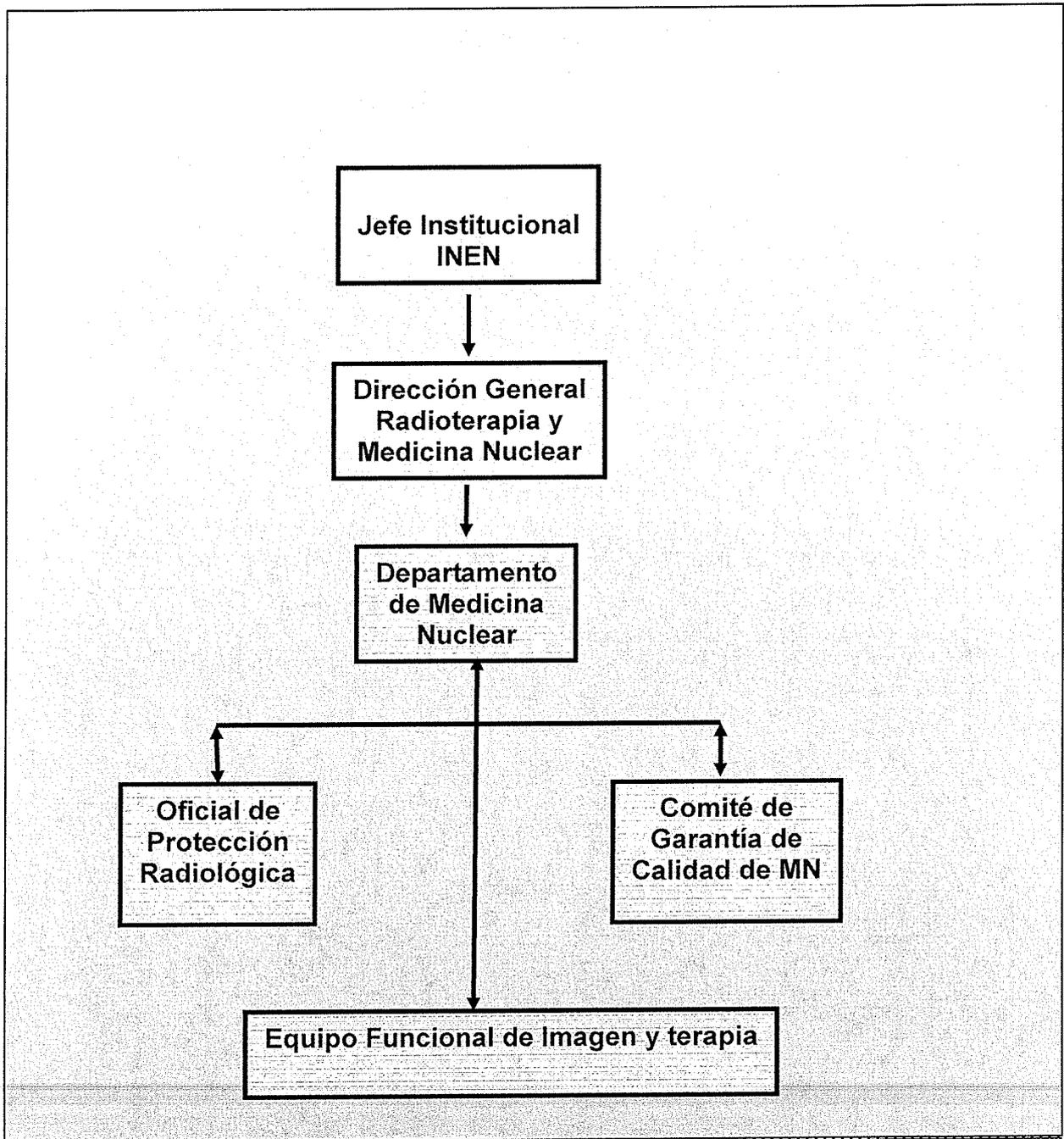
RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA. Se basa en la información de la Licencia de Operación dada por el IPEN, en donde se indica que el Titular de la Autorización es el Jefe del INEN quien es el responsable administrativo de los equipos y/o fuentes radiactivas, y en segunda línea de autoridad está el Director General de la Dirección de Radioterapia y MN y en tercera línea el Director Ejecutivo del Departamento de MN, respectivamente como responsables directos de los equipos y/o fuentes radiactivas y de sus usos adecuados; quienes tienen como asesor al OPR.

RESPONSABILIDAD FUNCIONAL.- Se basa en la estructura organizativa de la Institución, por lo que la responsabilidad técnica de los equipos recae en el personal que opera los equipos y/o fuentes durante el tratamiento (Tecnólogo Médico) y durante la dosimetría física y control de calidad (Físico Médico), también durante la supervisión del servicio de mantenimiento (Físico Médico), y el Médico Nuclear quien tiene la obligación de garantizar la protección y seguridad global en la prescripción y administración de la exposición médica; quienes tienen como asesor y/o supervisor al OPR.

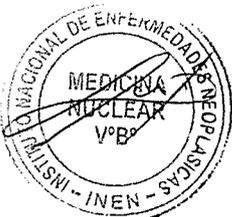
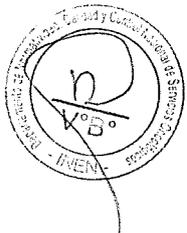
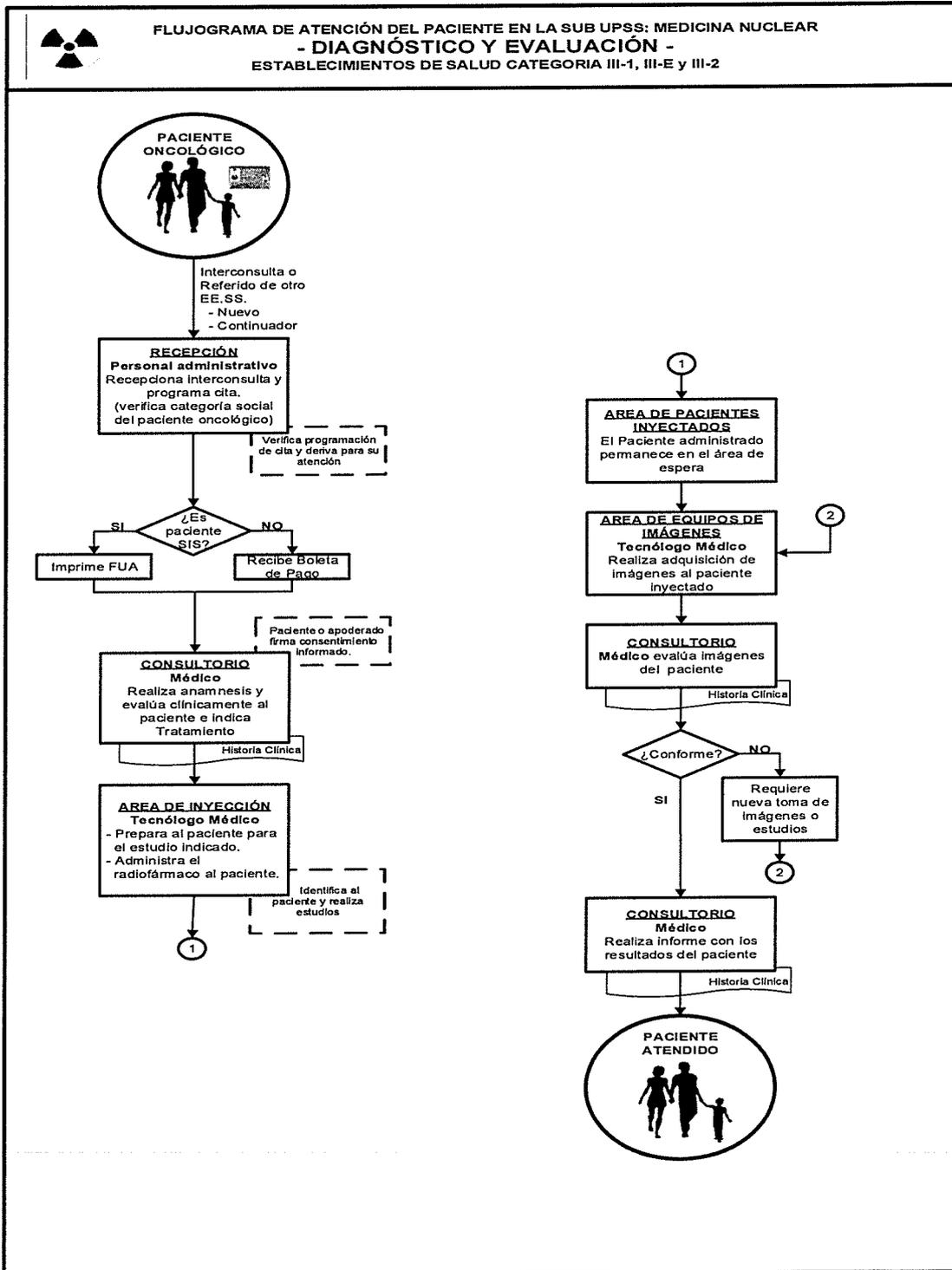


VII. ANEXOS

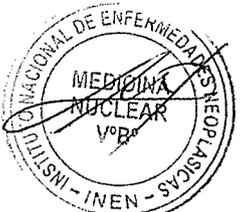
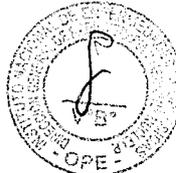
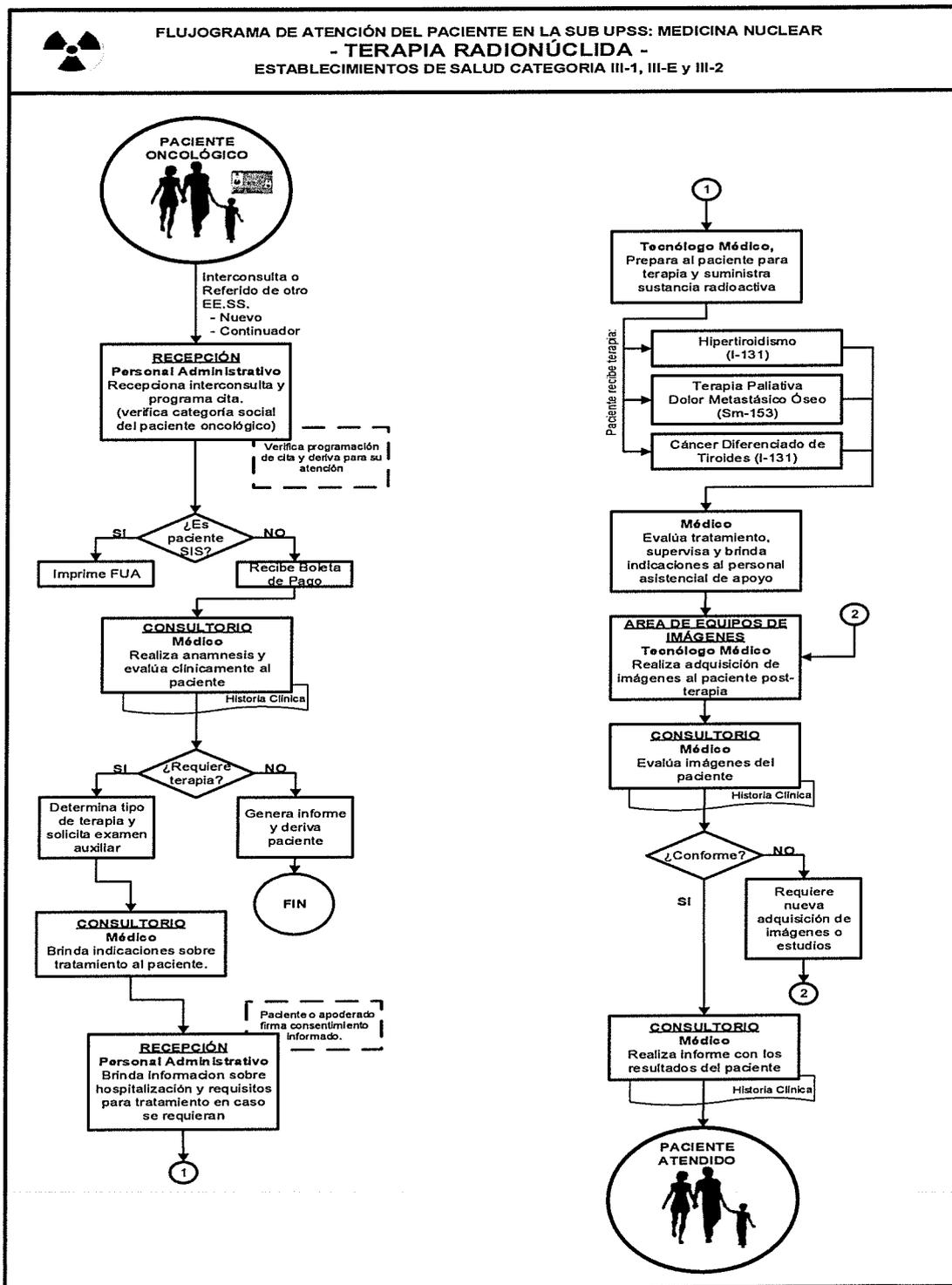
Anexo N° 1: Estructura Orgánica del Departamento de Medicina Nuclear



ANEXO N° 2
FLUJOGRAMA DE ATENCIÓN DEL PACIENTE EN LA SUB UPSS: MEDICINA NUCLEAR - DIAGNÓSTICO Y EVALUACIÓN



ANEXO N° 3
FLUJOGRAMA DE ATENCIÓN DEL PACIENTE EN LA SUB UPSS: MEDICINA NUCLEAR – TERAPIA RADIONÚCLIDA



VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- EANM Physics Task group-(2010)« Routine quality control recommendations for nuclear medicine instrumentation »- Eur J Nucl Med Mol Imaging 37 : 662-671
- IAEA Human Health Series No. 6-(2009) "Quality Assurance for SPECT systems". IAEA, Vienna
- DELBEKE D. ET COL. (2006) « Procedure Guideline for SPECT/CT Imaging 1.0* ». J.Nucl. Med, 47, 1117-1233,

